

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2017-07-12

[Signature]

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacje na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Amlopin 5 mg (Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg)
5 mg, tabletki
Amlodipinum

Amlopin 5 mg i Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amlopin 5 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlopin 5 mg
3. Jak stosować lek Amlopin 5 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlopin 5 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amlopin 5 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Amlopin 5 mg należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia.

Stosowany jest w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego),
- pewnego rodzaju bólu w klatce piersiowej nazwanego dławicą piersiową i jej rzadkiej postaci, dławicy piersiowej typu Prinzmetala (dławica odmienna).

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lek zmniejsza napięcie naczyń krwionośnych, ułatwiając przepływ krwi.

U pacjentów z dławicą piersiową lek Amlopin 5 mg poprawia zaopatrzenie mięśnia sercowego w krew i za jej pośrednictwem w tlen, zapobiegając w ten sposób wystąpieniu bólu w klatce piersiowej. Lek Amlopin 5 mg nie powoduje natychmiastowej ulgi w bólu dławicowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlopin 5 mg

Kiedy nie stosować leku Amlopin 5 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, na jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być: świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze).
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej (stenozę aortalną) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu).
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości:

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego,
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (przełom nadciśnieniowy),
- chorobę wątroby,
- konieczność zwiększenia dawki (u pacjenta w podeszłym wieku).

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Amlopin 5 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lek należy stosować w leczeniu nadciśnienia tętniczego tylko u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat (patrz punkt 3). W celu uzyskania dalszych informacji należy zgłosić się do lekarza.

Lek Amlopin 5 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Amlopin 5 mg i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Do leków tych należą:

- ketokonazol i itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (lek w infuzji stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- symwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi);
- takrolimus, cyklosporyna (leki stosowane w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego, umożliwiające przyjęcie przez organizm przeszczepionego narządu).

Lek Amlopin 5 mg może silniej zmniejszać ciśnienie tętnicze, jeśli pacjent przyjmuje już inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Lek Amlopin 5 mg z jedzeniem i pić

Jeśli pacjent przyjmuje lek Amlopin 5 mg, nie powinien jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego. Mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej leku (amlodypiny) we krwi i, w konsekwencji, trudne do przewidzenia nasilenie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Amlopin 5 mg u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy amlodypina przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem leku Amlopin 5 mg powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlopin 5 mg może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek Amlopin 5 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg i 10 mg.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Amlopin 5 mg wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę.

Lek można stosować niezależnie od posiłków i napojów. Należy go przyjmować o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy przyjmować leku Amlopin 5 mg z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dla dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Maksymalną zalecaną dawką jest 5 mg na dobę.

Ważne, aby przyjmować tabletki w sposób ciągły. Nie należy czekać z wizytą u lekarza do wyczerpania się wszystkich przepisanych tabletek.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amlopin 5 mg

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi może wywołać wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna, możliwa jest utrata przytomności. Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą ilość tabletek leku Amlopin 5 mg, należy niezwłocznie szukać pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Amlopin 5 mg

Należy zachować spokój. Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien ją pominąć, a następną dawkę przyjąć o właściwej porze. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlopin 5 mg

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek Amlopin 5 mg. Wcześniejsze niż zalecono przerwanie leczenia może spowodować nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi u pacjenta którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka i gardła, znacznie utrudniające oddychanie;
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywne wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowe bicie serca;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z bardzo złym samopoczuciem.

Notowano następujące **bardzo częste działanie niepożądane**. Jeśli jest ono uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **utrzymuje się ponad tydzień**, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- obrzęk (zatrzymanie płynów)

Zgłaszano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z nich jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli **utrzymuje się ponad tydzień**, należy skontaktować się z lekarzem.

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia)
- kołatanie serca (odczucie bicia serca), zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy)
- ból brzucha, nudności
- zmiany rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność
- obrzęk kostek
- uczucie zmęczenia, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- kurcze mięśni

Inne odnotowane działania niepożądane wymieniono niżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- wahania nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie
- drętwienie lub mrowienie kończyn, brak odczuwania bólu
- dzwonięcie w uszach
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- kichanie/katar na skutek zapalenia błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- kaszel
- suchość w jamie ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, nasilone pocenie się, świąd skóry, obecność czerwonych plam na skórze, odbarwienie skóry
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- impotencja, odczucie dyskomfortu lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból, ogólne złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- splątanie

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zmniejszona liczba krwinek białych, zmniejszona liczba płytek krwi, co może spowodować nietypowe powstawanie siniaków lub łatwe występowanie krwawienia
- nadmierna ilość cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenie nerwów, które może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogą wpływać na wyniki niektórych badań diagnostycznych
- zwiększone napięcie mięśni
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą

- zwiększona wrażliwość na światło

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych

- drżenie, usztywniona postawa, maskowata twarz, spowolnione ruchy i szurający chód, nierówny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amlopin 5 mg

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amlopin 5 mg

- Substancją czynną leku jest amlodypina. Każda tabletkę zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokryształiczna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Amlopin 5 mg i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, podłużna tabletkę o ściętych krawędziach, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem „5” na drugiej stronie.

Opakowania zawierają 30, 60 albo 90 tabletek (blistry).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:
Sandoz B.V.

Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Holandia

Wytwórca:

ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Bantry
Co. Cork
Irlandia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polska

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95 010 Stryków
Polska

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Importer równoległy:

Forfarm Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 219
04-458 Warszawa

Przepakowano w:

Forfarm Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 219
04-458 Warszawa

Natur Produkt Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Noezyńskiego 31
01-918 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Prodlekpól Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-453 Warszawa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Holandii, kraju eksportu: **RVG 34063**
Numer pozwolenia na import równoległy: 225/17

Data zatwierdzenia ulotki: 2017 -07- 13

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]